

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бензилбензоат, 20 %, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующим веществом является бензилбензоат.

Каждые 100 грамм мази содержат 20 г бензилбензоата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Мазь белого или желтовато-белого цвета со специфическим запахом. Допускается наличие пузырьков воздуха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Бензилбензоат применяется у взрослых от 18 лет при чесотке.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

В первый день обработку проводят вечером перед сном после тщательного мытья под душем теплой водой с мылом. Мазь наносят на весь кожный покров, исключая лицо и волосистую часть головы, втирают руками, которые не моют до утра. На одно применение расходуется 30–40 г мази. На второй и третий день делают перерыв в лечении, при этом остатки мази с кожи не смывают. На четвертый день вечером больной моется с мылом и проводит втирание мази точно так же, как в первый день, используя оставшуюся мазь, и еще раз меняет белье. Руки после обработки не следует мыть в течение 3 часов, в последующем их обрабатывают мазью после каждого мытья. В случае смывания мази с других участков кожи их нужно также повторно обработать.

Продолжительность лечения

Курс лечения продолжается 4 дня. Мазь полностью смывают с кожи на пятый день лечения.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Бензилбензоат у детей и подростков до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют. (см. раздел 4.3).

Способ применения

Наружно.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к бензилбензоату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- детский возраст до 18 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Перед началом лечения больному целесообразно принять горячий душ для механического удаления с поверхности кожи клещей, а также разрыхления поверхностного слоя эпидермиса (для облегчения проникновения препарата). После каждого вынужденного мытья рук необходимо их обработать мазью вновь.

Лечение больных, выявленных в одном очаге, а также контактных лиц должно проводиться одновременно во избежание повторного заражения. Сохранение зуда после лечения не является показанием для назначения дополнительного курса специфической терапии. Зуд является реакцией организма на убитого клеща и продукты его жизнедеятельности. Он исчезает при назначении антигистаминных препаратов и мазей с глюкокортикостероидами. После лечения необходим врачебный контроль в течение 2 недель, а при наличии осложнений и более длительное время.

Все предметы, которые соприкасались с зараженной кожей, должны быть подвергнуты тщательной обработке. Постельные принадлежности, белье, полотенца кипятят в растворе стирального порошка в течение 5–10 минут. Верхнюю одежду проглаживают с обеих сторон горячим утюгом. Вещи, не подлежащие термической обработке, вывешиваются на открытый воздух на 3 дня. Обувь, игрушки и прочие предметы исключают из пользования на 5 дней и помещают в целлофановый пакет. Матрацы, подушки, одеяла также исключаются из пользования на 5 дней или подвергаются камерной дезинфекции. Мягкую мебель можно обрабатывать препаратами для дезинсекции. В квартире необходимо провести уборку, мытье полов с моющими средствами или добавлением дезинфицирующих средств.

Необходимо избегать попадания препарата в глаза, нос, полость рта.

При попадании препарата:

- в полость рта – полость рта прополоскать обильно водой или 2 % теплым раствором гидрокарбоната натрия (питьевой соды);
- в желудок – желудок промывают 1–2 % раствором гидрокарбоната натрия, водной смесью жженой магнезии и активированного угля (по 1–2 столовые ложки на стакан воды);
- в нос – обильно промыть водой;
- в глаза – тщательно промыть водой или раствором гидрокарбоната натрия.

Дети и подростки

Препарат противопоказан к применению у детей и подростков.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармакологического взаимодействия мази с другими препаратами не выявлено. Бензилбензоат не рекомендуется применять одновременно с другими наружными лекарственными средствами.

Дети

Исследования взаимодействия проведены только у взрослых.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата во время лактации противопоказано.

Фертильность

Данные о влиянии на фертильность у человека отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Бензилбензоат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинических исследований и в пострегистрационном опыте применения, представлены в соответствии с перечнем системно-органных классов в последовательности медицинского словаря терминов для регуляторной деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$);

очень редко ($< 1/10\,000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: ощущение жжения, раздражение кожи.

Дети

Исследования проведены только на взрослых.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Тел.: 0800 800-26-26

Эл. почта: pharm@dlsmi.kg

<https://www.dlsmi.kg>

4.9 Передозировка

Симптомы

Случаев передозировки препарата не выявлено.

Лечение

Симптоматическое.

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей и подростков.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для уничтожения эктопаразитов (включая чесоточного клеща), инсектициды и репелленты; средства для уничтожения эктопаразитов, включая чесоточного клеща; другие средства для уничтожения эктопаразитов, включая чесоточного клеща.

Код АТХ: P03AX01.

Фармакодинамические эффекты

Противочесоточный препарат для наружного применения. Оказывает токсическое действие в отношении чесоточного клеща. Вызывает гибель личинок и взрослых особей чесоточных клещей. Гибель наступает через 7–32 мин. Проходит хитиновый покров и накапливается в организме клеща в токсических концентрациях, не действует на их яйца.

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей и подростков.

5.2 Фармакокинетические свойства

Проникает в верхние слои эпидермиса, не всасывается в системный кровоток.

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей и подростков.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Триэтаноламин термостабильный (троламин)
Стеариновая кислота
Макрогол 400
Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 г или 30 г в тубы алюминиевые с металлической мембраной, бушоном из полиэтилена низкого давления.

Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Алтайвитамины»

659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Тел.: +7 (3854) 338-719, +7 (3854) 326-948

Факс +7 (3854) 326-943

Эл. почта: office@altayvitamin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Кыргызская Республика

АО «Алтайвитамины»

659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Тел.: +7 (3854) 337-514

Телефон горячей линии: +7 800 200-89-88

Эл. почта: saraeva.n@altayvitamin.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Бензилбензоат доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).